



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12177

BUENOS AIRES,

01 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4234-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5735/16 con fecha 30 de mayo de 2016, por la cual se autorizó la revalidación y modificación en el RPPTM del producto N° PM-2142-193, denominado Respiradores sus partes y accesorios, marca Newport.

Que por error se redactó en el dato Modelo de la columna Modificación/Rectificación Autorizada del Anexo de Autorización de Modificaciones: "e360E-ES-IN Ventilador e360 Modelo T, con accesorios, e360E-ES-NA Ventilador e360 Modelo T, con accesorios" en lugar de "e360T-ES-IN Ventilador e360 Modelo T, con accesorios, e360T-ES-NA Ventilador e360 Modelo T, con accesorios".

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

En



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12177

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el dato Modelo de la columna Modificación/Rectificación Autorizada del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT 5735/16 de fecha 30 de mayo de 2016, donde dice: "e360E-ES-IN Ventilador e360 Modelo T, con accesorios y e360E-ES-NA Ventilador e360 Modelo T, con accesorios" debe decir e360T-ES-IN Ventilador e360 Modelo T, con accesorios y e360T-ES-NA Ventilador e360 Modelo T, con accesorios respectivamente.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2142-193 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **12177**

y Anexo ; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos;
notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4234-15-5

DISPOSICIÓN N° **12177**

Eb

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.